



Relazione unitaria del Collegio dei Revisori di AIFA al bilancio d'esercizio chiuso al 31/12/2018

AIFA è un ente pubblico non economico; il suo bilancio d'esercizio viene redatto secondo le norme previste dal codice civile, con le prescrizioni introdotte dal Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 27 marzo 2013.

Si ricordano in premessa le seguenti variazioni intervenute nel corso dell'anno nella composizione degli organi sociali:

Direttore Generale

Mario Melazzini, designato dal Ministro della Salute, sentita la Conferenza Stato Regioni, con decreto Ministro della Salute del 17 novembre 2016, legale rappresentante dell'Agenda, rimasto in carica fino al 3 settembre 2018.

Renato Massimi, nominato sostituto in via provvisoria, quale facente funzioni, con decreto Ministro della Salute del 3 settembre 2018, nelle more dell'espletamento della procedura di rinnovo, rimasto in carica fino al 16 ottobre 2018.

Luca Li Bassi, designato dal Ministro della Salute, sentita la Conferenza Stato Regioni, nominato con decreto Ministro della Salute del 27 settembre 2018, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in



data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni.

Consiglio di amministrazione

Stefano Vella Presidente del Consiglio di Amministrazione, designato dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, con decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2017, cessato dalla carica il 25 agosto 2018 e non ancora sostituito;

Ludovico Abbaticchio, Consigliere designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014, attualmente in carica come Presidente facente funzioni in quanto Consigliere più anziano;

Carlo Gaudio, Consigliere designato dal Ministero della Salute, nominato con decreto Ministero della Salute del 25 luglio 2014;

Sergio Venturi, Consigliere designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016;

Massimo Garavaglia, Consigliere designato dalla Conferenza Stato- Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute l'8 giugno 2016, cessato dalla carica in data 10 aprile 2018 e successivamente sostituito da Davide Carlo Caparini con decorrenza dall' 11 maggio 2018;



Davide Caparini, Consigliere designato dalla Conferenza Stato-Regioni, nominato con decreto Ministero della Salute dell'11 maggio 2018, in sostituzione del Dott. Massimo Garavaglia.

* * *

Tanto premesso, in relazione al controllo legale dei conti a noi affidato, facciamo presente quanto segue:

Premessa

Il Collegio dei revisori, nell'esercizio chiuso al 31 dicembre 2018, ha svolto sia la funzione prevista dagli artt. 2403 e seguenti cod. civ., sia quella prevista dall'art. 2409-*bis* cod. civ., al medesimo demandate dall'art. 12 del D.M. 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e sul funzionamento dell'AIFA, come integrate dalle disposizioni di cui al D.Lgs. 30 giugno 2011, n. 123 e successive modifiche e integrazioni.

La presente relazione unitaria contiene, nella sezione A), la relazione ai sensi dell'art. 14 del D.Lgs n. 39/2010 e, nella sezione B), quella resa ai sensi dell'art. 2429, comma 2, c.c. trasmessa in data odierna al Direttore Generale.

Relazione del revisore indipendente ai sensi dell'art. 14, D. Lgs. n. 39 del 2010

Relazione sulla revisione contabile del bilancio d'esercizio

Giudizio.

Abbiamo svolto la revisione contabile del bilancio di esercizio di AIFA, costituito dallo stato patrimoniale al 31 dicembre 2018, dal conto



economico, dal rendiconto finanziario e dalla nota integrativa.

A nostro giudizio, il bilancio di esercizio fornisce una rappresentazione veritiera e corretta della situazione patrimoniale e finanziaria dell'Agenzia al 31 dicembre 2018, del risultato economico e dei flussi di cassa per l'esercizio chiuso a tale data, in conformità alle norme che ne disciplinano i criteri di redazione.

Elementi alla base del giudizio.

Abbiamo svolto la revisione contabile in conformità ai principi di revisione ISA Italia, tenuto conto delle particolarità dell'Agenzia sottoposta a controllo e delle peculiarità del nostro incarico. Le nostre responsabilità, ai sensi di tali principi, sono ulteriormente descritte nella sezione *Responsabilità del revisore per la revisione contabile del bilancio d'esercizio* della presente relazione. Siamo indipendenti rispetto all'Agenzia in conformità alle norme ed ai principi in materia di etica e di indipendenza applicabili nell'ordinamento italiano alla revisione contabile del bilancio.

Riteniamo di aver acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio.

Responsabilità degli Amministratori per il bilancio d'esercizio.

Gli Amministratori sono responsabili per la redazione del bilancio d'esercizio, che deve fornire una rappresentazione veritiera e corretta, in conformità alle norme italiane che ne disciplinano i criteri di redazione



e, nei tempi previsti dalla legge, per quella parte del controllo interno dagli stessi ritenuta necessaria per consentire la redazione di un bilancio che non contenga errori significativi dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali.

Gli amministratori sono responsabili per la valutazione delle capacità dell'Ente di continuare ad operare come una entità in funzionamento e, nella redazione del bilancio di esercizio, per l'appropriatezza dell'utilizzo del presupposto della continuità aziendale, nonché per una adeguata informativa in materia. Gli Amministratori utilizzano il presupposto della continuità aziendale nella redazione del bilancio di esercizio a meno che abbiano valutato che sussistono le condizioni per la liquidazione dell'Ente o per l'interruzione dell'attività o non abbiano alternative realistiche a tali scelte.

Responsabilità del revisore per la revisione contabile del bilancio d'esercizio.

I nostri obiettivi sono l'acquisizione di una ragionevole sicurezza che il bilancio d'esercizio nel suo complesso non contenga errori significativi, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali, e l'emissione di una relazione di revisione che includa il nostro giudizio. Per ragionevole sicurezza si intende un livello elevato di sicurezza che, tuttavia, non fornisce la garanzia che una revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione ISA Italia individui sempre un errore



significativo, qualora esistente. Gli errori possono derivare da frodi o da comportamenti o eventi non intenzionali e sono considerati significativi qualora ci si possa ragionevolmente attendere che essi, singolarmente o nel loro insieme, siano in grado di influenzare le decisioni economiche prese dagli utilizzatori sulla base del bilancio d'esercizio.

Nell'ambito della revisione contabile svolta in conformità ai principi di revisione ISA Italia, abbiamo mantenuto lo scetticismo professionale per tutta la durata della revisione contabile. Inoltre:

- abbiamo identificato e valutato i rischi di errori significativi nel bilancio d'esercizio, dovuti a frodi o a comportamenti o eventi non intenzionali; abbiamo definito e svolto procedure di revisione in risposta a tali rischi; abbiamo acquisito elementi probativi sufficienti ed appropriati su cui basare il nostro giudizio. Il rischio di non individuare un errore significativo dovuto a frodi è più elevato rispetto al rischio di non individuare un errore significativo derivante da comportamenti o eventi non intenzionali, poiché la frode può implicare l'esistenza di collusioni, falsificazioni, omissioni intenzionali, rappresentazioni fuorvianti o forzature del controllo interno;
- abbiamo acquisito una comprensione del controllo interno rilevante ai fini della revisione contabile allo scopo di definire procedure di revisione appropriate nelle circostanze e non per esprimere un



giudizio sull'efficacia del controllo interno dell'Agenzia;

- abbiamo valutato l'appropriatezza dei principi contabili utilizzati, nonché la ragionevolezza delle stime contabili effettuate dagli amministratori, inclusa la relativa informativa;
- siamo giunti ad una conclusione sull'appropriatezza dell'utilizzo da parte degli amministratori del presupposto della continuità aziendale e, in base agli elementi probativi acquisiti, sull'eventuale esistenza di una incertezza significativa riguardo a eventi o circostanze che possono far sorgere dubbi significativi sulla capacità dell'Agenzia di continuare ad operare come un'entità in funzionamento. In presenza di un'incertezza significativa, saremmo tenuti a richiamare l'attenzione nella relazione di revisione sulla relativa informativa di bilancio, ovvero, qualora tale informativa sia inadeguata, a riflettere tale circostanza nella formulazione del nostro giudizio. Le nostre conclusioni sono basate sugli elementi probativi acquisiti fino alla data della presente relazione. Tuttavia, eventi o circostanze successivi possono comportare che l'Agenzia cessi di operare come un'entità in funzionamento;
- abbiamo valutato la presentazione, la struttura e il contenuto del bilancio d'esercizio nel suo complesso, inclusa l'informativa, e se il bilancio d'esercizio rappresenti le operazioni e gli eventi sottostanti in modo da fornire una corretta rappresentazione;



- abbiamo comunicato ai responsabili delle attività di *governance*, identificati ad un livello appropriato come richiesto dagli ISA Italia, tra gli altri aspetti, la portata e la tempistica pianificate per la revisione contabile e i risultati significativi emersi, incluse le eventuali carenze significative nel controllo interno identificate nel corso della revisione contabile.

Relazione su altre disposizioni di legge e regolamentari.

Gli amministratori di AIFA sono responsabili per la predisposizione della relazione sulla gestione dell’Agenzia al 31 dicembre 2018 incluse la sua coerenza con il relativo bilancio d’esercizio e la sua conformità alla norme di legge.

Abbiamo svolto le procedure indicate nel principio di revisione SA Italia n. 720B al fine di esprimere un giudizio sulla coerenza della relazione sulla gestione con il bilancio d’esercizio chiuso al 31 dicembre 2018 e sulla conformità della stessa alle norme di legge, nonché di rilasciare una dichiarazione su eventuali errori significativi.

A nostro giudizio, la relazione sulla gestione è coerente con il bilancio d’esercizio dell’AIFA al 31 dicembre 2018 ed è redatta in conformità alle norme di legge.

Con riferimento alla dichiarazione di cui all’art. 14, comma 2, lett. e), del D.Lgs. 39/2010, rilasciata sulla base delle conoscenze e della comprensione dell’Agenzia e del relativo contesto, acquisite nel corso dell’attività di



revisione, non abbiamo nulla da riportare.

A) Relazione sull'attività di vigilanza ai sensi dell'art 2429, comma 2, c.c.

Con riferimento agli altri controlli a noi demandati, esponiamo quanto segue.

Sulla base della documentazione messaci a disposizione abbiamo vigilato sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile, nonché sull'affidabilità di quest'ultimo a rappresentare correttamente i fatti di gestione, fornendo, ove ritenuto opportuno, i suggerimenti e le indicazioni operative necessarie. Permane una criticità operativa ed organizzativa nella complessiva area amministrativa in ragione della carenza di figure dirigenziali con un conseguente eccessivo ricorso allo strumento dell'*interim*.

Abbiamo vigilato sull'osservanza della legge e delle norme istitutive, nonché sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed effettuato le periodiche verifiche previste dal codice civile. Tale attività si è svolta nel corso di n. 18 riunioni ed è stata sintetizzata nei verbali redatti, regolarmente trasmessi tramite posta elettronica certificata alla Corte dei Conti, alle Amministrazioni Vigilanti, al Presidente ed al Direttore Generale dell'Agenzia;

Il Collegio dei revisori ha partecipato alle riunioni del Consiglio di Amministrazione, che sono state n. 11, svoltesi nel rispetto delle norme statutarie, legislative e regolamentari che ne disciplinano il funzionamento.



Non sono state riscontrate operazioni atipiche o inusuali.

* * *

Ai fini una migliore comprensione del bilancio e per segnalare alcune criticità evidenziate nel corso dell'anno, si ritiene utile sottolineare quanto segue:

- il Collegio dei revisori rileva, come già negli scorsi anni, che l'Agenzia dispone di ingente liquidità in attesa di utilizzo (a fine esercizio i depositi bancari erano cresciuti fino ad oltre 427 milioni di Euro). Tali somme, in parte significativa, derivano dagli accantonamenti annualmente effettuati dall'Agenzia, secondo le disposizioni che la regolano, a favore del Fondo Farmacovigilanza (che a fine 2018 ha raggiunto l'importo di circa Euro 43,8 milioni, a cui si aggiungono ulteriori 20 milioni già stanziati nel debito verso le Regioni per gli accordi già stipulati) e del Fondo Farmaci Orfani e Malattie Rare (pari ad Euro 160,3 milioni alla stessa data); la situazione esposta, a giudizio di questo Collegio, continua ad evidenziare la criticità di un sottoutilizzo da parte dell'Agenzia negli anni passati del Fondo Farmaci Orfani e Malattie Rare, che suggerisce la necessità di un maggiore impulso da parte dell'Agenzia, laddove se sussistano le condizioni. In alternativa l'Agenzia potrebbe farsi promotrice di indicazioni ai Ministeri vigilanti circa la diversa destinazione da assegnare alle somme non utilmente destinabili a tale scopo.

Di converso, è possibile, peraltro, rilevare che nell'ultimo biennio si è comunque constatato un significativo incremento dell'utilizzo delle somme destinate ai Farmaci Orfani (per un importo pari a quasi 7 milioni di Euro nel 2017 e ad oltre



5 milioni di Euro nel 2018), come emerge dall'apposita tabella presente nella relazione sulla gestione, a dimostrazione della tematica.

Con riferimento, invece, al Fondo per la Farmacovigilanza si ricorda che è in corso di definizione l'accordo Stato-Regioni-Province Autonome per l'assegnazione dei fondi relativi al triennio 2015-2016-2017, che ammontano a circa 30 milioni di Euro.

Con riguardo al secondo profilo segnalato nella precedente relazione, costituito dal rischio di credito connesso alla gestione di ingenti liquidità, si rappresenta che con il DPCM 9 gennaio 2019 l'Agenzia è stata inserita nella tabella A allegata alla legge 29 ottobre 1984, n. 720, istitutiva del sistema di tesoreria unica per gli enti ed organismi pubblici, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, Serie generale n. 43 del 20 febbraio 2019. Non appena completata la fase preparatoria la liquidità dell'Agenzia verrà, pertanto, accentrata nella tesoreria statale su appositi conti aperti presso la Banca d'Italia con l'affidamento del servizio di tesoreria o di cassa ad un tesoriere/cassiere bancario scelto tramite apposita procedura, previa definizione dei rapporti con l'attuale cassiere, Banca Popolare di Bari.

Segnaliamo inoltre che nel corso dell'esercizio il Consiglio di Amministrazione di AIFA ha deliberato gli specifici progetti di seguito elencati, finanziati mediante l'utilizzo delle risorse per complessivi Euro 6.473.000:

- Progetto "Cannabis", per Euro 2.500.000 , finanziato mediante la "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA", nel rispetto delle



previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l'anno 2018. L'approvazione del progetto è avvenuta con verbale n. 2/2018, nella seduta C.d.A. del 22 febbraio 2018.

- Progetto "*Interceptor*", per il quale l'importo approvato è pari a Euro 3.473.000, di cui Euro 2.573.000 tratti da risorse di AIFA ed Euro 900.000 finanziati dal Ministero della Salute (questi ultimi distribuiti in 3 anni). Anche in questo caso, l'Agenzia finanzia il progetto, considerato strategico, mediante l'utilizzo degli importi confluiti nella "Riserva straordinaria per l'attività istituzionale di AIFA", nel rispetto delle previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l'anno 2018. L'approvazione del progetto è avvenuta con verbale n. 2/2018 seduta C.d.A. del 22 febbraio 2018.
- Progetto "*Brexit*" per l'importo di Euro 430.000, finanziato con i proventi acquisiti in anni precedenti ed oggetto di risconti, relativi alle *annual fees*, di cui all'art. 17, comma 10, lett. d), del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 luglio 2011, n. 111 (delibera C.d.A. n. 13 del 29 marzo 2018);
- Progetto Fondi Regionali di Farmacovigilanza per l'importo di Euro 370.000, finanziato tramite il parziale utilizzo della quota del 6% dei fondi per gli anni 2012-2014 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni per lo svolgimento di monitoraggio, anche attraverso attività professionale di revisione contabile, delle progettualità finanziate attraverso i Fondi FV



(delibera C.d.A. n. 26 del 27 luglio 2018).

- Progetto Medicinali Omeopatici per l'importo di Euro 600.000, finanziato con le risorse di cui all'art. 48, comma 8, lett. c), del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326 (delibera C.d.A. n. 33 del 29 novembre 2018);

I Progetti "*Progetto pilota per lo sviluppo di nuovi strumenti di governance nell'area farmaceutica*" e "*Supporto alle strutture dell'Agenzia Italiana del Farmaco in materia di corporate identity e web design*" approvati nel corso del 2018 sono stati nello stesso esercizio revocati, per cui non hanno comportato assorbimento di fondi a carico dell'Agenzia.

Nella prima parte dell'anno 2019 sono stati inoltre approvati i seguenti progetti:

- Progetto "Centri Regionali di Farmacovigilanza", approvato con delibera C.d.A. n. 8 del 27 marzo 2019 per Euro 450.000, finanziato tramite il parziale utilizzo della quota del 6% dei fondi per gli anni 2012-2014 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni;
- Progetto "Potenziamento delle attività di Farmacovigilanza correlate al monitoraggio di medicinali biologici", approvato con delibera C.d.A. n. 9 del 27 marzo 2019 per Euro 310.000, finanziato tramite il parziale utilizzo della quota del 5% dei fondi per gli anni 2010-2011 destinata ad AIFA in base all'accordo Stato-Regioni.

Nella situazione illustrata permane la raccomandazione già contenuta nella relazione per l'esercizio 2017 circa la necessità di una attenta programmazione, al



fine della appropriata individuazione e corretto reperimento delle risorse finanziarie occorrenti, tenuto conto delle ulteriori priorità di investimento dell'Agenzia, quali il reperimento di una nuova sede idonea alla accresciuta pianta organica in via di implementazione e gli investimenti nel settore informatico.

Si informa che il Collegio ha certificato nel corso dell'esercizio il Fondo Unico di Amministrazione delle Aree, mentre quello della Dirigenza è stato certificato nel corso del presente anno.

In merito al contenzioso promosso dall'ex Direttore dell'Agenzia, in ordine al pagamento delle somme maturate per prestazioni di consulenza e valutazione scientifica svolte nell'ambito dei comitati dell'EMA, l'Agenzia ha interposto appello avverso la sentenza del Tribunale di Roma; si è in attesa della fissazione dell'udienza. Il bilancio 2018 riflette gli effetti della sentenza di primo grado.

Si dà atto che il Collegio dei Revisori nel corso dell'esercizio non ha rilasciato pareri ai sensi di legge.

Ai sensi dell'art. 8 del D.M. 27 marzo 2013 attestiamo che l'Agenzia ha ottemperato alle previsioni di cui all'art. 5 dello stesso D.M. ed ha, dunque, allegato al bilancio: il rendiconto finanziario, il conto consuntivo in termini di cassa, il rapporto sui risultati di cui al D.P.C.M. 18 settembre 2012; non sono stati invece allegati al bilancio i prospetti SIOPE in mancanza dell'adozione delle relative codifiche; nell'attesa, l'Agenzia ha predisposto il conto consuntivo in termini di cassa in modo coerente, nelle risultanze, con il rendiconto finanziario,



per i quali possiamo quindi effettuare la relativa attestazione.

Attestiamo infine che la relazione sulla gestione è completa di apposito prospetto che evidenzia le finalità della spesa complessiva riferita a ciascuna delle attività svolte secondo una articolazione per missioni e programmi.

Nella redazione del bilancio non sono state derogate le norme di legge ai sensi del Codice Civile.

Segnaliamo che l’Agenzia ha proceduto ad effettuare due accantonamenti destinati ad incrementare la consistenza dei Fondi già costituiti nel 2017 in previsione dei futuri investimenti strutturali, resisi necessari anche in conseguenza dell’ampliamento della dotazione organica per effetto dell’art. 9-*duodecies* del d.l. n. 78/2015; si tratta in particolare dei seguenti incrementi:

- “Fondo per investimenti ICT” di Euro 0,5 milioni, che ammonta, pertanto, alla fine dell’esercizio nell’importo di euro 2,7 milioni;
- “Fondo per altri investimenti strutturali” di Euro 1 milione, che porta il Fondo alla consistenza di euro 3,8 milioni.

Il progetto di bilancio d’esercizio chiuso al 31 dicembre 2018 evidenzia un risultato positivo di gestione, pari ad Euro 373.304.

Tale risultato, in linea con quello del precedente esercizio, ma inferiore a quelli degli esercizi pregressi, sconta l’incidenza dei sopra indicati accantonamenti per complessivi Euro 1,5 milioni.

Risente, inoltre, dell’accantonamento per Euro 11,5 milioni da destinare, previo accordo con le Istituzioni preposte, alla realizzazione del Programma Nazionale





di Farmacovigilanza, così come indicato nella nota integrativa (fondi rischi ed oneri).

Tale risultato positivo è frutto, fra l'altro, degli interessi maturati sulla liquidità pari ad Euro 5.346.670 (al netto della ritenuta), riclassificati, in parte, nella sezione A5 del conto economico (Euro 3.319.869), dove confluiscono i frutti della gestione finanziaria, come precisato in nota integrativa.

Nel presente esercizio l'Agenzia ha iscritto, con il nostro consenso, all'attivo della situazione patrimoniale costi di sviluppo da ammortizzare per Euro 813.340 relativi all'implementazione del sistema ICT.

* * * *

In considerazione di tutto quanto precede il Collegio dei revisori non rileva motivi ostativi all'approvazione del bilancio d'esercizio chiuso al 31 Dicembre 2018 e sulla proposta di destinare l'utile di esercizio ad incremento del patrimonio netto mediante accantonamento ad una corrispondente riserva di natura patrimoniale.

Roma, 17 Aprile 2019

Il Collegio dei Revisori

Dott. Filippo D'Alterio

Dott. Stefano Casagni

Prof. Mauro Paoloni



FIRMATA DIGITALMENTE
DAL DOTT. STEFANO CASAGNI
E IN VIA AUTOGRAFA DAL
DOTT. FILIPPO D'ALTERIO E DAL
E' copia conforme all'originale
composta di n. 16 pag. fogli
Roma il 17/04/2019
PAOLONI
IN DATA 17/4/19

Verifica effettuata in data 2019-04-17 07:59:59 (UTC)

File verificato: C:\Users\dicarlo.AIFALAN\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\18Z9JZXD\Relazione Collegio dei Revisori bilancio 2018 definitiva pdf (2).p7m

Esito verifica: **Verifica completata con successo**

Dati di dettaglio della verifica effettuata

Firmatario 1: CASAGNI STEFANO
Firma verificata: OK
Verifica di validita' online: Effettuata con metodo OCSP. Timestamp della risposta del servizio 17/04/2019 07:00:17

Dati del certificato del firmatario CASAGNI STEFANO:

Nome, Cognome:	STEFANO CASAGNI
Organizzazione:	non presente
Numero identificativo:	17022338
Data di scadenza:	19/06/2020 23:59:59
Autorita' di certificazione:	ArubaPEC S.p.A. NG CA 3, ArubaPEC S.p.A., Certification AuthorityC, , IT
Documentazione del certificato (CPS):	https://ca.arubapec.it/cps.html
Identificativo del CPS:	OID 1.3.6.1.4.1.29741.1.1.1

Fine rapporto di verifica